

DIN EN IEC 61674



ICS 17.240

Entwurf

Einsprüche bis 2023-04-17
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 61674:2015-11

**Medizinische elektrische Geräte –
Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für
den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen
(IEC/CDV 61674:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 61674:2023**

Medical electrical equipment –
Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray
diagnostic imaging (IEC/CDV 61674:2023);
German and English version prEN IEC 61674:2023

Appareils électromédicaux –
Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés en
imagerie de diagnostic à rayonnement X (IEC/CDV 61674:2023);
Version allemande et anglaise prEN IEC 61674:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-02-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 78 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN IEC 61674:2023) vom Unterkomitee 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des Technischen Komitees 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 080-00-01 AA „Dosimetrie“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3534-1:2006 siehe DIN ISO 3534-1:2009-10

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 61674:2015-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anwendungsbereich wurde angepasst;
- b) Unterabschnitt 4.4.2.2 Analoge Anzeigen wurde gestrichen;
- c) Unterabschnitt 5.6 Nullstellung der Anzeige für LUFTKERMA und LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKT wurde gestrichen;
- d) Unterabschnitt 5.7 Auswirkungen des LECKSTROMS wurde gestrichen;
- e) Unterabschnitt 6.3.2 IONISATIONSKAMMER — Rekombinationsverluste wurde gestrichen;
- f) das Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3534-1:2009-10, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 1: Wahrscheinlichkeit und allgemeine statistische Begriffe (ISO 3534-1:2006)*; Text Deutsch und Englisch

– *Entwurf* –

E DIN EN IEC 61674:2023-03

– Leerseite –

Medizinische elektrische Geräte – Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen (IEC/CDV 61674:2023)

Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging (IEC/CDV 61674:2023)

Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X (IEC/CDV 61674:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	7
1.1 Anwendungsbereich	7
1.2 Zweck	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen (en: general requirements)	17
4.1 Leistungsanforderungen	17
4.2 BEZUGSWERTE und NORMPRÜFWERTE	17
4.3 Allgemeine Prüfbedingungen	18
4.3.1 NORMPRÜFBEDINGUNGEN	18
4.3.2 Statistische Schwankungen	18
4.3.3 ANLAUFZEIT	18
4.3.4 Einstellungen während der Prüfung	19
4.3.5 Batterien	19
4.4 Leistungsbezogene Konstruktionsanforderungen	19
4.4.1 Komponenten	19
4.4.2 Anzeige	19
4.4.3 Anzeige des Batterieladezustands	19
4.4.4 Anzeige des Ausfalls der Kammerspannung	19
4.4.5 Messbereichsüberschreitung	20
4.4.6 MESSANORDNUNGEN mit mehreren DETEKTOREINHEITEN	21
4.4.7 Radioaktive KONTROLLVORRICHTUNG	21
4.5 MESSUNGSUNSIKERHEIT	21
5 Grenzwerte für LEISTUNGSMERKMALE	21
5.1 Linearität	21
5.2 Wiederholpräzision	22
5.2.1 Allgemeines	22
5.2.2 Wiederholpräzision im GESCHWÄCHTEN NUTZSTRAHLENBÜNDEL	22
5.2.3 Wiederholpräzision im NUTZSTRAHLENBÜNDEL	22
5.3 AUFLÖSUNG des Ablesewerts	23
5.4 ANLAUFZEIT	23
5.5 Einfluss der Impulsbestrahlung auf die Messungen der LUFTKERMA und des LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS	23
5.6 Stabilität	24
5.6.1 Langzeitstabilität	24
5.6.2 Kumulierte Dosisstabilität	24
5.7 Messungen mit einer radioaktiven KONTROLLVORRICHTUNG	24
6 GARANTIEFEHLERGRENZEN für Einflüsse von EINFLUSSGRÖSSEN	25
6.1 Allgemeines	25
6.2 Energieabhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS	25
6.3 Abhängigkeit der LUFTKERMALEISTUNG von den Messungen der LUFTKERMA und des LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS	27
6.4 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS DES DETEKTORS von dem Einfallswinkel der Bestrahlung	27
6.4.1 Nicht-CT-Detektoren	27
6.4.2 CT-DETEKTOREN	28
6.5 Betriebsspannung	28
6.5.1 Mit Netzstrom betriebene DOSIMETER	28
6.5.2 Batteriebetriebene DOSIMETER	28

6.5.3	Mit wiederaufladbaren Batterien betriebene DOSIMETER	28
6.6	Luftdruck	29
6.7	Luftdruck-GLEICHGEWICHTSZEIT des STRAHLUNGSEKTEKTORS	29
6.8	Temperatur und Luftfeuchte	29
6.9	Elektromagnetische Verträglichkeit	30
6.9.1	ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG	30
6.9.2	Gestahlte elektromagnetische Felder	30
6.9.3	Durch Bursts und Hochfrequenzen verursachte LEITUNGSGEFÜHRTE STÖRUNGEN	31
6.9.4	Spannungseinbrüche, Kurzzeit-Unterbrechungen und Spannungsschwankungen	31
6.10	Feldgröße	31
6.11	MESSBEREICH DER LÄNGE und räumliche Homogenität des ANSPRECHVERMÖGENS von CT-DOSIMETERN	32
7	Kennzeichnung	32
7.1	DETEKTOREINHEIT	32
7.2	MESSANORDNUNG	32
7.3	Radioaktive KONTROLLVORRICHTUNG	33
8	BEGLEITPAPIERE	33
Anhang A (informativ)	KOMBINIERTER STANDARDMESSUNSICHERHEIT für die Leistungsfähigkeit von Dosimetern	35
Verzeichnis definierter Begriffe		36

Tabellen

Tabelle 1 — BEZUGSWERTE und NORMPRÜFBEDINGUNGEN	17
Tabelle 2 — Erforderliche Anzahl an Ablesewerten zur Erkennung der wahren Differenzen Δ (95 % Konfidenzniveau) zwischen zwei Reigen von Geräte-Ablesewerten	18
Tabelle 3 — Maximale Werte für den VARIATIONSKOEFFIZIENTEN, $v_{\max}$, für Messungen im geschwächten Nutzstrahlenbündel	22
Tabelle 4 — Maximalwerte für den VARIATIONSKOEFFIZIENTEN, $v_{\max}$, für Messungen im Nutzstrahlenbündel und in der Mammographie	23
Tabelle 5 — GARANTIEFEHLERGRENZEN für die Einwirkung von EINFLUSSGRÖSSEN	26
Tabelle 6 — Klimatische Bedingungen	30
Tabelle A.1 — Schätzung der KOMBINIERTEN STANDARDMESSUNSICHERHEIT für die Leistungsfähigkeit von Dosimetern	35

Europäisches Vorwort

- 1) Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) ist eine weltweite Normungsorganisation, die alle Nationalen Elektrotechnischen Komitees (Nationale IEC-Komitees) umfasst. Das Ziel der IEC besteht darin, die internationale Zusammenarbeit bei allen Fragen in Bezug auf die Normung in den Bereichen Elektrotechnik und Elektronik zu fördern. Neben weiteren Aktivitäten veröffentlicht die IEC dazu Internationale Normen, Technische Spezifikationen, Technische Berichte, Öffentlich Verfügbare Spezifikationen (PAS) und Leitfäden (nachfolgend als „IEC-Veröffentlichung(en)“ bezeichnet). Deren Vorbereitung wird durch die technischen Komitees vorgenommen, wobei es sich um jedes nationale IEC-Komitee handeln kann, das am entsprechenden Thema interessiert ist und sich an den Vorbereitungsarbeiten beteiligen möchte. Internationale, staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die mit der IEC in Verbindung stehen, wirken ebenfalls an der Vorbereitung mit. Die IEC arbeitet eng mit der Internationalen Organisation für Normung (ISO) in Übereinstimmung mit den Bedingungen zusammen, die vertraglich zwischen den beiden Organisationen festgelegt wurden.
- 2) Die formellen Beschlüsse oder Vereinbarungen der IEC zu technischen Fragen, die durch die technischen Komitees, in denen alle daran interessierten nationalen IEC-Komitees vertreten sind, vorbereitet wurden, drücken so weit wie möglich die internationale Ansicht über die behandelten Gegenstände aus.
- 3) IEC-Veröffentlichungen werden in Form von Empfehlungen für die internationale Verwendung veröffentlicht und in diesem Sinne von den IEC National Committees anerkannt. Auch wenn alle Anstrengungen unternommen werden, um sicherzustellen, dass die technischen Inhalte der IEC-Veröffentlichungen präzise und korrekt sind, kann das IEC nicht für die Art und Weise, wie diese verwendet werden oder für Fehlinterpretationen durch die Endanwender verantwortlich gemacht werden.
- 4) Um die internationale Vereinheitlichung zu fördern, verpflichten sich die nationalen IEC-Komitees, die IEC-Veröffentlichungen bei ihren nationalen und regionalen Veröffentlichungen so transparent wie möglich anzuwenden. Jegliche Abweichung zwischen einer IEC-Veröffentlichung und der entsprechenden nationalen oder regionalen Veröffentlichung muss in letzterer deutlich gekennzeichnet werden.
- 5) Die IEC selbst stellt keinen Konformitätsnachweis bereit. Unabhängige Zertifizierungsstellen stellen Konformitätsbewertungsdienste und, in einigen Bereichen, einen Zugang zu IEC-Konformitätszeichen bereit. Die IEC ist nicht für Dienste verantwortlich, die von unabhängigen Zertifizierungsstellen ausgeführt werden.
- 6) Sämtliche Anwender sollten sicherstellen, dass sie über die neueste Ausgabe dieser Veröffentlichung verfügen.
- 7) Die IEC oder deren Direktoren, Mitarbeiter, Bediensteten oder Vertreter einschließlich einzelner Experten und Mitglieder der technischen Komitees und der nationalen IEC-Komitees dürfen nicht für Personen- oder Sachschäden oder sonstige Schäden jeglicher Art, weder direkt noch indirekt, oder für Kosten (einschließlich Rechtskosten) und Aufwendungen im Zusammenhang mit der Veröffentlichung, Verwendung oder Berufung auf die vorliegende IEC-Veröffentlichung oder sonstige IEC-Veröffentlichungen haftbar gemacht werden.
- 8) Es wird auf die in dieser Veröffentlichung angegebenen normativen Verweisungen hingewiesen. Die Verwendung der als Verweis angegebenen Veröffentlichungen ist für die ordnungsgemäße Anwendung dieser Veröffentlichung unerlässlich.
- 9) Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieser IEC-Veröffentlichung Patentrechte berühren können. IEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Die Internationale Norm IEC 61674 wurde von dem Unterkomitee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, des Technischen Komitees 62: Electrical equipment in medical practice, erstellt.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe von IEC 61674 und setzt sie außer Kraft. Diese Ausgabe stellt eine technische Überarbeitung dar.

Der Text dieser Norm basiert auf den folgenden Dokumenten:

FDIS	Abstimmungsbericht
62C/551/FDIS	62C/555/RVD

Umfassende Informationen zur Abstimmung für die Genehmigung dieser Norm sind dem in der obigen Tabelle angegebenen Abstimmungsbericht zu entnehmen.

Diese Publikation wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Roman.
- *Prüfvorgaben: kursiv.*
- Informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweise: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben.
- IN ABSCHNITT 3 VON IEC 60601-1 DIESER SPEZIELLEN NORM FESTGELEGTE ODER ANGEMERKTE BEGRIFFE: KLEINSCHRIFT.

Die in dieser Norm verwendeten Verbformen entsprechen der in Anhang H zu den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2 beschriebenen Nutzung. Für die Zwecke dieser Norm bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“, dass eine Anforderung erfüllt werden muss oder eine Prüfung zur Konformität mit dieser Norm zwingend erforderlich ist;
- „sollte“, dass die Erfüllung einer Anforderung empfohlen wird oder eine Prüfung zur Konformität mit dieser Norm nicht zwingend empfohlen wird, aber erforderlich ist;
- „darf“ wird verwendet, um eine zulässige Methode zur Herstellung der Konformität mit einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

Das Komitee hat beschlossen, dass die Inhalte dieser Veröffentlichung bis zum Stabilitätsdatum, das auf der IEC-Webseite unter „<http://webstore.iec.ch>“ bei den Angaben für die betreffende Veröffentlichung aufgeführt ist, unverändert bleiben. Zu diesem Datum wird die Veröffentlichung

- erneut bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine überarbeitete Version ersetzt oder
- geändert.

Einleitung

Die diagnostische Radiologie liefert den größten Beitrag zur künstlichen IONISIERENDEN STRAHLUNG, der die Öffentlichkeit ausgesetzt ist. Die Reduzierung der Strahlenbelastung, der PATIENTEN bei medizinischen Röntgenuntersuchungen oder Verfahren ausgesetzt sind, ist deshalb in den letzten Jahren ein zentrales Thema geworden. Die PATIENTEN-Dosis wird minimiert, wenn die Röntgeneinrichtung korrekt für die Bildqualität und die Strahlungsausbeute eingestellt wird. Diese Einstellungen erfordern akkurate Routinemessungen der LUFTKERMA, DES LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS und/oder der LUFTKERMALEISTUNG. Die in dieser Norm behandelte Ausrüstung spielt eine wesentliche Rolle für das Erreichen der erforderlichen Genauigkeit. Die für die Einstellung und die Kontrollmessungen verwendeten Dosimeter müssen eine ausreichende Qualität aufweisen und daher die in dieser Norm festgelegten besonderen Anforderungen erfüllen.

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die Anforderungen an die Leistung und einige damit verbundene Konstruktionsanforderungen an DIAGNOSTIKDOSIMETER für die Messung der LUFTKERMA, DES LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS oder der LUFTKERMALEISTUNG in Photonenstrahlungsfeldern für die medizinische Röntgenbildgebung wie etwa RADIOGRAPHIE, RADIOSKOPIE und COMPUTERTOMOGRAPHIE (CT) für Röntgenstrahlung mit Generatorspannungen im Bereich von 20 kV bis 150 kV fest.

Diese Internationale Norm gilt für die Leistung von DOSIMETERN mit OFFENEN IONISATIONSKAMMERN und/oder HALBLEITERDETEKTOREN wie in der diagnostischen Röntgenbildgebung verwendet.

1.2 Zweck

Der Zweck dieser Norm ist es:

- 1) Anforderungen für einen ausreichenden Leistungsgrad für DIAGNOSTIKDOSIMETER festzulegen und
- 2) die Verfahren zur Prüfung der Einhaltung dieser Leistungsmerkmale zu standardisieren.

Diese Norm befasst sich nicht mit Sicherheitsaspekten von Dosimetern. Die in dieser Norm behandelten DIAGNOSTIKDOSIMETER sind nicht für die Anwendung in der PATIENTENUMGEBUNG vorgesehen und daher sind die für sie anwendbaren Anforderungen an die elektrische Sicherheit in IEC 61010-1 enthalten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60050 (alle Teile), *International Electrotechnical Vocabulary* (available at <http://www.electropedia.org>)

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment* (Available at: <http://www.graphical-symbols.info/equipment>)

IEC 60731:2011, *Medical electrical equipment — Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy*

IEC 60788:2004, *Medical electrical equipment — Glossary of defined terms*

IEC 61000-4 (alle Teile) *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4: Testing and measuring techniques*

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-2: Testing and measurement techniques — Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-3: Testing and measurement techniques — Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-4, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-4: Testing and measurement techniques — Electrical fast transient/burst immunity test*

IEC 61000-4-6, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-6: Testing and measurement techniques — Immunity to conducted disturbances induced by radio-frequency fields*

IEC 61000-4-11, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-11: Testing and measurement techniques — Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests*

IEC 61187, *Electrical and electronic measuring equipment — Documentation*

IEC 61267:2005, *Medical diagnostic X-ray equipment — Radiation conditions for use in the determination of characteristics*

ISO/IEC GUIDE 98-3:2008, *Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*

ISO/IEC Guide 99:2007, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

ISO 3534-1:2006, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC/TR 60788:2004 und die folgenden Begriffe.

3.1

DIAGNOSTIKDOSIMETER

DOSIMETER

en **DIAGNOSTIC DOSIMETER**
DOSIMETER

Einrichtung, die IONISATIONSKAMMERN und/oder HALBLEITERDETEKTOREN für die Messung der LUFTKERMA, DES LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS und/oder die LUFTKERMALEISTUNG im Strahl einer RÖNTGENEINRICHTUNG für diagnostische medizinische Röntgenuntersuchungen verwendet

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein DIAGNOSTIKDOSIMETER enthält die folgenden Komponenten:

- eine oder mehrere DETEKTOREINHEITEN, die integraler Bestandteil der MESSANORDNUNG sein können oder nicht;
- eine MESSANORDNUNG;
- eine oder mehrere KONTROLLVORRICHTUNGEN (freigestellt).

3.1.1

DETEKTOREINHEIT

en **DETECTOR ASSEMBLY**

STRAHLUNGSDETektor und alle anderen Teile, an denen der STRAHLUNGSDETektor dauerhaft angebracht ist, mit Ausnahme der MESSANORDNUNG

Anmerkung 1 zum Begriff: Die DETEKTOREINHEIT umfasst üblicherweise:

- den STRAHLUNGSDETektor und den Schaft (oder Körper), an dem der STRAHLUNGSDETektor dauerhaft befestigt (oder eingebettet) ist;
- die elektrische Ausstattung und das dauerhaft angebrachte Kabel oder der Vorverstärker.

3.1.1.1

STRAHLUNGSDETEKTOR

en **RADIATION DETECTOR**

Element, das die LUFTKERMA, DAS LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKT und/oder die LUFTKERMALEISTUNG in ein messbares elektrisches Dokument umleitet

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Strahlungsdetektor kann eine Ionisationskammer oder ein Halbleiterdetektor sein.

3.1.1.1.1

IONISATIONSKAMMER

KAMMER

en **IONIZATION CHAMBER**

Detektor für IONISIERENDE STRAHLUNG, bestehend aus einer mit Luft gefüllten KAMMER, in der ein elektrisches Feld anliegt, das keine Gasproduktion bewirkt und das an den Elektroden die Ladungen sammelt, die im Messvolumen des Detektors in Form von Ionen und ELEKTRONEN durch IONISIERENDE STRAHLUNG erzeugt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine IONISATIONSKAMMER kann geschlossen oder offen sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Offene IONISATIONSKAMMERN sind so konstruiert, dass Luft in dem Messvolumen frei mit der Atmosphäre kommunizieren kann, sodass Korrekturen des ANSPRECHVERMÖGENS für Veränderungen der Luftdichte vorgenommen werden müssen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Geschlossene Ionisationskammern sind nicht geeignet, weil die notwendige Wanddicke der geschlossenen Kammer eine inakzeptable Energieabhängigkeit des Ansprechvermögens verursachen darf und die Langzeitstabilität geschlossener KAMMERN nicht garantiert ist.

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.1.1.1, modifiziert – drei neue Anmerkungen zum Begriff: wurden durch die zwei ursprünglichen Anmerkungen ersetzt]

3.1.1.1.2

OFFENE IONISATIONSKAMMER

en **VENTED IONIZATION CHAMBER**

IONISATIONSKAMMER, die so konstruiert ist, dass die Luft in dem Messvolumen frei mit der Atmosphäre kommunizieren kann, sodass Korrekturen des ANSPRECHVERMÖGENS für Veränderungen der Luftdichte vorgenommen werden müssen

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.1.1.1.3, modifiziert – der Begriff wurde von „offene Kammer“ in „OFFENE IONISATIONSKAMMER“ geändert.]

3.1.1.1.3

HALBLEITERDETEKTOR

en **SEMICONDUCTOR DETECTOR**

Halbleitervorrichtung, die die Erzeugung und Bewegung von Elektronenlochpaaren in einer ladungsträgerfreien Region des Halbleiters für die Erkennung und Messung der IONISIERENDEN STRAHLUNG nutzt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Produktion von Elektronenlochpaaren erfolgt entweder

- direkt durch die Wechselwirkung der IONISIERENDEN STRAHLUNG mit dem Halbleitermaterial oder
- indirekt, indem die einfallende Strahlungsenergie zunächst in einem Szintillatormaterial direkt vor und optisch gekoppelt mit einer Halbleiter-Fotodiode, die dann das elektrische Signal erzeugt, umgewandelt wird.

3.1.2

MESSANORDNUNG

en **MEASURING ASSEMBLY**

Vorrichtung zur Messung des elektrischen Signals des STRAHLUNGSEKTEKTOES und dessen Umwandlung in eine für die Anzeige der DOSIS- oder KERMA-Werte oder ihrer entsprechenden Leistungen geeignete Form

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.1.2. modifiziert – der Begriff IONISATIONSKAMMER in der ursprünglichen Definition wurde durch den Begriff STRAHLUNGSEKTEKTOR ERSETZT]

3.1.3

KONTROLLVORRICHTUNG

en **STABILITY CHECK DEVICE**

Vorrichtung, die es ermöglicht, die Stabilität des Ansprechvermögens der MESSANORDNUNG und/oder KAMMEREINHEIT zu prüfen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die KONTROLLVORRICHTUNG darf ein rein elektrisches Gerät oder eine Strahlungsquelle sein oder beides beinhalten.

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.1.3]

3.1.4

CT-DOSIMETER

DIAGNOSTIKDOSIMETER, das lange enge IONISATIONSKAMMERN und/oder HALBLEITERDETEKTOREN für die Messung der LUFTKERMAleitung entlang der Länge des DETEKTORS VERWENDET, wenn der DETEKTOR der Querschnitt-Röntgenaufnahme eines Computertomografen ausgesetzt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein CT-DOSIMETER enthält die folgenden Komponenten:

- Eine oder mehrere DETEKTOREINHEITEN;
- eine MESSANORDNUNG.

3.1.5

CT-DETEKTOR

en **CT DETECTOR**

STRAHLUNGSEKTEKTOR, der für die CT-Dosimetrie verwendet wird

3.2

ANZEIGEWERT

en **INDICATED VALUE**

Wert einer Größe, der sich aus dem Messwert eines Gerätes und den auf dem Bedienungsfeld angegebenen Skalenfaktoren ergibt

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.2]

3.3

WAHRER WERT

en **TRUE VALUE**

Wert der von einem Instrument zu messenden physikalischen Größe

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.3]

3.4

RICHTIGER WERT

en **CONVENTIONAL TRUE VALUE**

Wert, der anstelle des WAHREN WERTS für die Kalibrierung oder Bestimmung der Leistung eines Instruments verwendet wird, da der WAHRE WERT in der Praxis unbekannt ist und nicht ermittelt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Der RICHTIGE WERT wird üblicherweise der durch das BEZUGSNORMAL, mit dem das zu prüfende Instrument verglichen wird, bestimmte Wert sein.

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.4]

3.5

MESSWERT

en **MEASURED VALUE**

beste Schätzung des WAHREN WERTS einer Größe, die aus dem ANZEIGEWERT eines Instruments und der Anwendung aller relevanten KORREKTURFAKTOREN und des KALIBRIERFAKTORS abgeleitet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der MESSWERT wird manchmal als Ergebnis einer Messung bezeichnet.

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.5, modifiziert – eine neue Anmerkung zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.5.1

MESSFEHLER

en **ERROR OF MEASUREMENT**

verbleibende Differenz zwischen dem MESSWERT einer Größe und dem WAHREN WERT dieser Größe

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.5.1]

3.5.2

GESAMTUNSICHERHEIT

en **OVERALL UNCERTAINTY**

UNSICHERHEIT in Verbindung mit dem MESSWERT

Anmerkung 1 zum Begriff: D. h. dieser Wert repräsentiert die Grenzen, innerhalb denen der Messfehler schätzungsweise liegen wird (siehe auch 4.5).

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.5.2]

3.5.3

ERWEITERTE UNSICHERHEIT

en **EXPANDED UNCERTAINTY**

Größe, die ein Intervall um das Messergebnis definiert, von dem erwartet wird, dass es einen großen Anteil der Verteilung der Werte, die berechtigterweise auf die Messgröße zurückzuführen sind, enthält

[QUELLE: ISO/IEC GUIDE 98-3:2008, 2.3.5, modifiziert – die drei Anmerkungen zur ursprünglichen Definition wurden gelöscht.]

3.6

KORREKTURFAKTOR

en **CORRECTION FACTOR**

dimensionsloser Multiplikator, der den unter speziellen Bedingungen erhaltenen ANZEIGEWERT eines Messgeräts auf einen Wert korrigiert, der unter angegebenen BEZUGSBEDINGUNGEN erhalten wird

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.6]

3.7

EINFLUSSGRÖSSE

en **INFLUENCE QUANTITY**

jede externe Größe, die die Leistung eines Instruments beeinflussen kann

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.7]

3.8

GERÄTEPARAMETER

en **INSTRUMENT PARAMETER**

jede interne Eigenschaft eines Gerätes, welche die Leistungsmerkmale dieses Gerätes beeinflussen kann

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.8]

3.9

BEZUGSWERT

en **REFERENCE VALUE**

einzelner Wert einer EINFLUSSGRÖSSE oder GERÄTEPARAMETER, der für Bezugszwecke ausgewählt wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: D.h., der Wert einer EINFLUSSGRÖSSE (oder eines GERÄTEPARAMETERS), bei dem der KORREKTURFAKTOR bezüglich der Abhängigkeit von dieser EINFLUSSGRÖSSE (oder diesem GERÄTEPARAMETER) den Wert eins annimmt.

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.9]

3.9.1

BEZUGSBEDINGUNGEN

en **REFERENCE CONDITIONS**

Bedingungen, unter denen alle EINFLUSSGRÖSSEN und GERÄTEPARAMETER ihre BEZUGSWERTE besitzen

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.9.1]

3.10

NORMPRÜFWERTE

en **STANDARD TEST VALUES**

Wert, Werte oder Bereich von Werten einer EINFLUSSGRÖSSE oder eines GERÄTEPARAMETERS, die erlaubt sind, wenn Kalibrierungen oder Prüfungen hinsichtlich einer anderen EINFLUSSGRÖSSE oder eines anderen GERÄTEPARAMETERS durchgeführt werden

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.10]

3.10.1

NORMPRÜFBEDINGUNGEN

en **STANDARD TEST CONDITIONS**

Bedingungen, unter denen alle EINFLUSSGRÖSSEN und GERÄTEPARAMETER ihre PRÜFWERTE besitzen

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.10.1]

3.11

LEISTUNGSMERKMAL

en **PERFORMANCE CHARACTERISTIC**

eine der Größen, die zur Bestimmung der Leistung eines Geräts verwendet werden

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.11]

3.11.1

ANSPRECHVERMÖGEN

en **RESPONSE**

<KAMMEREINHEIT mit MESSANORDNUNG> Quotient DES ANZEIGEWERTS geteilt durch den RICHTIGEN WERT an der Position des BEZUGSPUNKTS der IONISATIONSKAMMER

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.11.1, modifiziert – nur der erste Paragraph der ursprünglichen Definition wurde beibehalten.]

3.11.2

AUFLÖSUNG

en **RESOLUTION**

<Anzeige> kleinste Veränderung des Ablesewerts, der ein numerischer Wert ohne weitere Interpolation zugewiesen werden kann

<analoge Anzeige> kleinster Teil eines Skalenintervalls, der von einem Beobachter unter festgelegten Bedingungen bestimmt werden kann

<digitale Anzeige> kleinster signifikanter Schritt des Ablesewerts

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.11.2,]

3.11.3

GLEICHGEWICHTSZEIT

en **EQUILIBRATION TIME**

Zeit, die notwendig ist, damit eine Ablesung einen bestimmten Wert erreicht, der innerhalb der vorgegebenen Abweichung von ihrem endgültigen stabilen Wert liegt, nachdem eine sprunghafte Änderung der EINFLUSSGRÖSSE auf das Gerät angewendet wurde

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.11.3,]

3.11.4

ANSPRECHZEIT

en **RESPONSE TIME**

Zeit, die notwendig ist, damit ein Ablesewert einen bestimmten Wert erreicht, der innerhalb der vorgegebenen Abweichung von ihrem endgültigen stabilen Wert liegt, nachdem eine sprunghafte Änderung der Messgröße am Gerät erfolgte

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.11.4]

3.11.5

ANLAUFZEIT

en **STABILIZATION TIME**

Erforderliche Dauer, bis ein bestimmtes LEISTUNGSMERKMAL seinen endgültigen stabilen Wert erreicht und innerhalb einer angegebenen Abweichung hiervon bleibt, nachdem die MESSANORDNUNG eingeschaltet und die Polarisationsspannung auf die IONISATIONSKAMMER angewendet wurde

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.11.5]

3.11.6

LECKSTROM DER KAMMEREINHEIT

ABLEITSTROM

en **CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT**

jeder Strom im Signalpfad, der in der KAMMEREINHEIT entsteht, der nicht durch ionisierende Strahlung im Messvolumen erzeugt wird

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.11.6]

3.12

RELATIVE ÄNDERUNG

en VARIATION

relativer Unterschied, $\Delta y/y$, zwischen den Werten eines LEISTUNGSMERKMALS y , wenn eine EINFLUSSGRÖSSE (oder ein GERÄTEPARAMETER) nacheinander zwei bestimmte Werte einnimmt, während die anderen EINFLUSSGRÖSSEN (und GERÄTEPARAMETER) konstant bei ihren NORMPRÜFWERTEN gehalten werden (sofern keine anderen Werte angegeben sind)

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.12]

3.13

GARANTIEFEHLERGRENZEN

en LIMITS OF VARIATION

maximale zulässige Abweichung eines LEISTUNGSMERKMALS

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn die GARANTIEFEHLERGRENZEN durch $\pm L\%$ angegeben werden, muss die RELATIVE ÄNDERUNG $\Delta y/y$, angegeben als Prozentsatz, im Bereich von $-L\%$ bis $+L\%$ bleiben.

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.13]

3.14

MESSBEREICH DER ANZEIGEWERTE

MESSBEREICH

en EFFECTIVE RANGE OF INDICATED VALUES

Bereich von ANZEIGEWERTEN, in dem ein Gerät eine bestimmte Leistung erbringt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der angegebene maximale (minimale) effektive ANZEIGEWERT ist der höchste (niedrigste) Wert in diesem Bereich.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff des MESSBEREICHS darf zum Beispiel auch auf Anzeigewerte angewandt werden sowie auf verwandte Größen, die nicht direkt vom Gerät angezeigt werden, z. B. den Eingangsstrom.

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.14]

3.15

NENNGEBRAUCHSBEREICH

REGELBEREICH

en RATED RANGE OF USE

Wertebereich einer EINFLUSSGRÖSSE oder eines GERÄTEPARAMETERS, in dem das Gerät innerhalb der GARANTIEFEHLERGRENZEN arbeitet

Anmerkung 1 zum Begriff: Er wird durch den größten und den kleinsten Wert des NENNGEBRAUCHSBEREICHS begrenzt.

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.15]

3.15.1

MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH

en minimum rated range

Mindestbereich einer EINFLUSSGRÖSSE oder eines INSTRUMENTENPARAMETERS, über den das Gerät innerhalb der festgelegten GARANTIEFEHLERGRENZEN funktionieren muss

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.15.1]

3.16

BEZUGSPUNKT DES STRAHLUNGSDETEKTORS

BEZUGSPUNKT

en **REFERENCE POINT OF A RADIATION DETECTOR**

Punkt eines STRAHLUNGSDETEKTORS, während dessen die Kalibrierung des Detektors in Übereinstimmung mit dem Punkt gebracht wird, an dem der RICHTIGE WERT festgelegt ist

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.16, modifiziert – der Begriff IONISATIONSKAMMER wurde durch STRAHLUNGSDETEKTOR als Begriff und in der Definition ersetzt.]

3.17

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT

ME-GERÄT

en **MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**

elektrisches Gerät, das ein ANWENDUNGSTEIL hat oder Energie zum oder vom PATIENTEN überträgt oder eine solche Energieübertragung zum oder vom PATIENTEN feststellt und das:

- 1) mit nicht mehr als einem Anschluss an ein bestimmtes Versorgungsnetz versehen ist; und
- 2) vom Hersteller für die folgende Verwendung vorgesehen ist:
 - 1) Diagnose, Behandlung oder Überwachung eines Patienten, oder
 - 2) Ausgleich oder Linderung einer Krankheit, Verletzung oder Behinderung

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.63, modifiziert – die fünf Anmerkungen der ursprünglichen Definition wurden nicht beibehalten.]

3.18

NUTZSTRAHLENBÜNDEL

en **UNATTENUATED BEAM**

auf den PATIENTEN oder das PHANTOM einfallender Röntgenstrahl

3.18.1

STRAHLUNGSQUALITÄT IM NUTZSTRAHLENBÜNDEL

en **UNATTENUATED BEAM QUALITY**

STRAHLUNGSQUALITÄT des Röntgenstrahls an der Eintrittsoberfläche des PATIENTEN oder des PHANTOMS, bestimmt, wenn letztere abwesend sind

3.19

GESCHWÄCHTES NUTZSTRAHLENBÜNDEL

en **ATTENUATED BEAM**

Röntgenstrahlenbündel, das den PATIENTEN oder das PHANTOM verlässt

3.19.1

STRAHLUNGSQUALITÄT IM GESCHWÄCHTEN NUTZSTRAHLENBÜNDEL

en **ATTENUATED BEAM QUALITY**

STRAHLUNGSQUALITÄT des Röntgenstrahls, der den PATIENTEN oder das PHANTOM verlässt

3.20

NENNGEBRAUCHSBEREICH DER LÄNGE

en **RATED LENGTH**

Länge entlang der Achse des CT-DETEKTORS, innerhalb der der DETEKTOR entsprechend seiner Spezifikation funktioniert

3.20.1

MESSBEREICH DER LÄNGE

en **EFFECTIVE LENGTH**

Länge entlang der Achse des CT-DETEKTORS zwischen zwei Punkten, an denen das ANSPRECHVERMÖGEN um 50 % seines Werts in der geometrischen Mitte gefallen ist

3.21

LUFTKERMA

K

Quotient aus dE_{tr} durch dm , dabei ist dE_{tr} die Summe der kinetischen Anfangsenergien aller geladenen ionisierenden Teilchen, die durch ungeladene ionisierte Partikel in Luft mit der Masse dm freigesetzt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Einheit der Luftkerma ist Gy (dabei ist $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$).

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.31]

3.21.1

LUFTKERMALEISTUNG

$\dot{K}$

en **AIR KERMA RATE**

Quotient von dK durch dt , dabei ist dK der Schritt der LUFTKERMA in dem Zeitintervall dt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Einheit der LUFTKERMALEISTUNG ist $\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ ($\text{Gy} \cdot \text{min}^{-1}$; $\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}$).

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.31.1]

3.21.2

LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKT

P_{KL}

en **AIR KERMA LENGTH PRODUCT**

Linienintegral der LUFTKERMA K über eine Länge L .

$$P_{KL} = \int_L K(z) dz$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Einheit des LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS ist $\text{Gy} \cdot \text{m}$ ($\text{mGy} \cdot \text{m}$).

3.22

RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG

en **X-RAY TUBE VOLTAGE**

Potentialdifferenz, die in einer RÖNTGENRÖHRE zwischen der Anode und der Kathode angelegt wird. Die Einheit dieser Größe ist Volt (V)

[IEC 61676:2002, Definition 3.25]

ANMERKUNG Die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG darf in Abhängigkeit von der Zeit variieren. Die PRAKTISCHE SPITZENSPANNUNG ist ein gewichteter Wert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG über einen Zeitraum.

3.23

VARIATIONSKOEFFIZIENT

CV

<positive Zufallsvariable> STANDARDABWEICHUNG geteilt durch den MITTELWERT

[QUELLE: ISO 3534-1:2006, 2.38, modifiziert – die Anmerkungen der ursprünglichen Definition wurden nicht beibehalten.]

3.24

GEBRAUCHSANWEISUNG

en INSTRUCTIONS FOR USE

die Teile der BEGLEITPAPIERE, die die notwendigen Informationen für den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Ausrüstung enthalten

[QUELLE: IEC/TR 60788:2004, rm-82-02]

4 Allgemeine Anforderungen (en: general requirements)

4.1 Leistungsanforderungen

Abschnitt 5 und Abschnitt 6 enthalten die Leistungsanforderungen an ein vollständiges DIAGNOSTIKDOSIMETER, das sowohl die DETEKTOREINHEIT als auch die MESSANORDNUNG umfasst. Für ein DOSIMETER, das zur Verwendung mit einer oder mehreren DETEKTOREINHEITEN ausgelegt ist, muss jede Kombination aus MESSANORDNUNG und DETEKTOREINHEIT den Anforderungen in 4.4 und in den Abschnitten 5 und 6, die für diese Kombination relevant sind, entsprechen.

4.2 BEZUGSWERTE und NORMPRÜFWERTE

Diese Werte sind in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1 — BEZUGSWERTE und NORMPRÜFBEDINGUNGEN

EINFLUSSGRÖSSE (EN: INFLUENCE QUANTITY)	BEZUGSWERTE	NORMPRÜFWERTE
Temperatur	+20 °C	+15 °C bis +25 °C
Relative Luftfeuchte	50 %	30 % bis 75 %
Luftdruck	101,3 kPa	Atmosphärischer Druck
LUFTKERMALEISTUNG ^a	Wie bei der KALIBRIERUNG	BEZUGSWERT ±10 %
STRAHLUNGSQUALITÄT:		
Mammographie	Wie vom Hersteller angegeben ^b	BEZUGSWERT
Konventionelle Diagnostik:		
— NUTZSTRAHLENBÜNDEL	70 kV (RQR 5 × IEC 61267)	BEZUGSWERT
— GESCHWÄCHTES NUTZSTRAHLENBÜNDEL	70 kV (RQA 5 × IEC 61267)	BEZUGSWERT
COMPUTERTOMOGRAFIE ^c :	120 kV (RQT 9 × IEC 61267)	BEZUGSWERT
Kupfergefilterter Strahl	70 kV (RQC 5 × IEC 61267)	BEZUGSWERT
Elektromagnetische Felder	Null	Unwesentlich ^d

^a Die LUFTKERMALEISTUNG ist nur eine EINFLUSSGRÖSSE für Messungen der Luftkerma und des LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS.

^b In der Mammographie verwendete STRAHLUNGSQUALITÄTEN müssen als Kombination aus Röntgenröhrenanodenmaterialien (z. B. W, Mo, Rh) und Filterungen (z. B. Al, Mo, Rh, Pd, Ag) angegeben werden. Jede Kombination dieser Art darf ihren eigenen NENNGEBRAUCHSBEREICH haben. Sofern anwendbar, sollten bestimmte Strahlungsqualitäten angewendet werden, wie in IEC 61267 festgelegt.

^c Der STRAHLUNGSDETEKTOR muss durch ein Strahlungsfeld mit einem Durchmesser von mindestens dem Zweifachen des Durchmessers des STRAHLUNGSDETEKTORS bestrahlt werden. Der STRAHLUNGSDETEKTOR muss einem über die Mitte der aktiven Länge des STRAHLUNGSDETEKTORS ausgerichteten Strahl ausgesetzt sein.

^d Unwesentlich bedeutet, dass das Feld klein genug ist, um keine nachweisbare Auswirkung auf das ANSPRECHVERMÖGEN des DOSIMETERS zu haben, z. B. wie in einer üblichen Laborumgebung ohne spezielle Abschirmung.

4.3 Allgemeine Prüfbedingungen

4.3.1 NORMPRÜFBEDINGUNGEN

Die in Tabelle 1 angegebenen PRÜFBEDINGUNGEN müssen während des Prüfverfahrens eingehalten werden, außer:

- 1) für die zu untersuchende EINFLUSSGRÖSSE;
- 2) in Fällen, in denen die lokalen Bedingungen für Temperatur und relative Luftfeuchte außerhalb der PRÜFBEDINGUNGEN liegen. In diesem Fall muss der Prüfer die Gültigkeit der Prüfergebnisse nachweisen.

4.3.2 Statistische Schwankungen

Bei geringer LUFTKERMA und geringen LUFTKERMALEISTUNGEN darf die Größe der statistischen Schwankungen der Ablesewerte des Geräts aufgrund der Zufälligkeit der Strahlung allein ein wesentlicher Teil der in der Prüfung zulässigen SCHWANKUNG des mittleren Ablesewerts sein. Um die Einhaltung oder Nichterfüllung der Prüfbedingungen zu zeigen, muss eine ausreichende Anzahl von Werten abgelesen werden, damit sichergestellt ist, dass der Mittelwert dieser Ablesewerte mit ausreichender Genauigkeit geschätzt werden kann. Tabelle 2 enthält eine Anleitung für die Anzahl von Ablesewerten, die notwendig ist, um den wahren Unterschied zwischen zwei Reihen von Ablesewerten mit einem Vertrauensniveau von 95 % zu bestimmen. Die Anzahl der Ablesewerte n , die in Abhängigkeit von der prozentualen Differenz Δ der Mittelwerte und des VARIATIONSKOEFFIZIENTEN v erforderlich sind (wird als für jeden Satz gleich angenommen), wird aufgeführt.

Tabelle 2 — Erforderliche Anzahl an Ablesewerten zur Erkennung der wahren Differenzen Δ (95 % Konfidenzniveau) zwischen zwei Reihen von Geräte-Ablesewerten

ERFORDERLICHE ANZAHL VON ABLESEWERTEN, n							
Δ	VARIATIONSKOEFFIZIENT v						
	< 0,5 %	0,5 %	1 %	2 %	3 %	4 %	5 %
1 %	*	6	25	100	225	400	600
2 %	*	*	6	25	55	100	150
3 %	*	*	*	12	25	45	70
4 %	*	*	*	6	15	25	40
5 %	*	*	*	*	9	16	25

Für die mit * gekennzeichneten Messungen müssen mindestens fünf wiederholte Ablesewerte genommen werden.

ANMERKUNG Diese Tabelle ist in der Annahme zusammengestellt worden, dass die Wahrscheinlichkeit für die Angabe einer Differenz, wenn keine vorhanden ist, und die Wahrscheinlichkeit für die Angabe keiner Differenz, wenn eine vorhanden ist, jeweils 0,05 beträgt. Im Dosisflächenproduktleistungsmodus muss das Zeitintervall zwischen den Ablesungen mindestens fünfmal so lang wie die Einstellzeit des Instruments auf 63 % sein, um sicherzustellen, dass die Ablesungen statistisch unabhängig sind.

4.3.3 ANLAUFZEIT

Das Gerät muss wenigstens für die vom Hersteller angegebene ANLAUFZEIT eingeschaltet sein, bevor mit der Prüfung begonnen wird.

Wenn darüber hinaus der STRAHLUNGSDETEKTOR eine IONISATIONSKAMMER ist, sollte es erlaubt sein, einen thermischen Beharrungszustand mit der Umgebung zu erreichen und eine Polarisationsspannung sollte für einen Zeitraum, der mindestens der festlegten ANLAUFZEIT entspricht, angewendet werden.

4.3.4 Einstellungen während der Prüfung

Prüfungen müssen am betriebsbereiten Gerät durchgeführt werden, nach Ablauf der ANLAUFZEIT und nachdem notwendige Voreinstellungen vorgenommen wurden. Während der Prüfungen dürfen Einstellungen in Abständen wiederholt werden, solange sie nicht den zu messenden Effekt beeinflussen. Zum Beispiel ist das Nullstellen während der Prüfungen zur Messung des LECKSTROMS nicht erlaubt.

4.3.5 Batterien

Konformitätsprüfungen dürfen nicht durchgeführt werden, während das DOSIMETER einen niedrigen Batterieladezustand anzeigt.

4.4 Leistungsbezogene Konstruktionsanforderungen

4.4.1 Komponenten

Falls ein DIAGNOSTIKDOSIMETER mehrere Skalenbereiche hat oder das DOSIMETER aus mehreren Komponenten besteht, müssen alle Bereiche, Skalen und Komponenten unmissverständlich und eindeutig gekennzeichnet werden.

Die Einhaltung der Konstruktionsanforderung an Komponenten muss durch Inspektion geprüft werden.

4.4.2 Anzeige

4.4.2.1 Einheiten

Die angezeigte Einheit muss die der Messgröße sein: LUFTKERMA, LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKT oder LUFTKERMALEISTUNG, d. h. Gy, Gy·m bzw. Gy/s, möglicherweise mit SI-Begleitzeichen, z. B. m oder µ.

Die Einhaltung der Konstruktionsanforderung an Komponenten muss durch Inspektion geprüft werden.

4.4.2.2 Digitale Anzeige

Digitale Anzeigen, deren fehlerhafte Funktion zu nicht erkennbaren Fehlern führen kann (z. B. keine Lichtausstrahlung von bestimmten Segmenten einer Segmentanzeige), müssen mit einer MÖGLICHKEIT zur zuverlässigen Prüfung ihrer einwandfreien Funktion ausgestattet sein.

Die Einhaltung der Konstruktionsforderungen an die Anzeige muss durch Inspektion geprüft werden.

4.4.3 Anzeige des Batterieladezustands

Batteriebetriebene DOSIMETER müssen mit einer Anzeige des niedrigen Batterieladezustands für jede Batteriespannung unter dem NENNGEBRAUCHSBEREICH ausgestattet sein.

Die Einhaltung der Konstruktionsanforderung an die Anzeige des Batterieladezustands muss durch Sichtkontrolle geprüft werden.

4.4.4 Anzeige des Ausfalls der Kammerspannung

DOSIMETER für die Anwendung mit IONISATIONSKAMMERN müssen mit einer MÖGLICHKEIT, anzuzeigen, wenn die Polarisationsspannung nicht der Anforderung des HERSTELLERS für eine ordnungsgemäße Funktion entspricht, ausgestattet sein.

Die Einhaltung der Konstruktionsanforderung an die Polarisationsspannung muss durch Inspektion geprüft werden.

4.4.5 Messbereichsüberschreitung

Wenn die Einhaltung der Anforderung bezüglich der Messbereichsüberschreitung geprüft wird, ist es nicht erforderlich, die BEZUGSBEDINGUNGEN einzuhalten.

Die folgenden Anforderungen müssen erfüllt sein:

- 1) Das DOSIMETER muss in allen Bereichen der LUFTKERMALEISTUNG eindeutig eine Bereichsüberschreitung anzeigen, wenn der vollständige Skalenanzeigebereich überschritten wird, und muss die Bereichsüberschreitung für alle LUFTKERMALEISTUNGEN bis zu 1 Gy/s anzeigen.

Die Einhaltung muss für jede zulässige Kombination des Bereichs der LUFTKERMALEISTUNG und der DETEKTOREINHEIT mit einer vollständigen Skalenablesung von 10 mGy/s oder weniger geprüft werden, indem der relevante STRAHLUNGSDETEKTOR jedem geeigneten Röntgenstrahlenbündel bei der LUFTKERMALEISTUNG ausgesetzt wird, für die die Anzeige direkt unter der angegebenen vollständigen Skala abliest und anschließend wie folgt verfahren wird:

- 1) *die Luftkermaleistung wird langsam aber stetig erhöht, bis die Anzeige eine Bereichsüberschreitung anzeigt;*
- 2) *Die LUFTKERMALEISTUNG wird in diskreten Zehnerschritten erhöht, bis 10 mGy/s überschritten werden, und es wird geprüft, dass die Anzeige die Bereichsüberschreitungen für jede LUFTKERMALEISTUNG anzeigt.*

Die Einhaltung muss für jede zulässige Kombination aus dem Bereich der LUFTKERMALEISTUNG und der DETEKTOREINHEIT mit einer vollständigen Skalenablesung von mehr als 10 mGy/s wie oben beschrieben oder durch eine elektrische Prüfung an der MESSANORDNUNG und Überprüfung, dass für LUFTKERMALEISTUNGEN von bis zu 1 Gy/s oder dem 10-fachen der vollständigen Skalenablesung entsprechende Ionenströme das DOSIMETER eindeutig einen Bereichsüberschreitungszustand anzeigt, geprüft werden.

- 3) Das DOSIMETER muss für alle Bereiche der LUFTKERMA und des LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS eindeutig eine Bereichsüberschreitung anzeigen, wenn die vollständige Skalenablesung überschritten wird.

Die Einhaltung muss für jeden Bereich der LUFTKERMA und des LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS durch Exposition des relevanten STRAHLUNGSDETEKTORS, bis die Anzeige direkt unter der angegebenen vollständigen Skala anzeigt, überprüft werden. Die Bestrahlung sollte dann in Schritten der LUFTKERMA oder des LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS, die ungefähr der AnzeigeAUFLÖSUNG für den verwendeten Bereich entspricht fortgesetzt werden, bis die Anzeige eine Bereichsüberschreitung anzeigt. Es kann eine äquivalente elektrische Prüfung des ANZEIGEGERÄTS durchgeführt werden.

- 4) Das DOSIMETER muss in allen Bereichen der LUFTKERMA und des LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS eindeutig eine Bereichsüberschreitung anzeigen, wenn der NENNGEBRAUCHSBEREICH der LUFTKERMALEISTUNG überschritten ist, außer wenn es in der Lage ist, die LUFTKERMA bei mindestens der folgenden LUFTKERMALEISTUNG zu messen:

- 1 Gy/s im konventionellen diagnostischen NUTZSTRAHLENBÜNDEL;
- 10 mGy/s im konventionellen GESCHWÄCHTEN NUTZSTRAHLENBÜNDEL;
- 100 mGy/s in dem Mammographie-NUTZSTRAHLENBÜNDEL;
- 500 mGy/s in dem Computertomographie-NUTZSTRAHLENBÜNDEL.

Die Einhaltung muss in jedem Bereich der LUFTKERMA und des LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS geprüft werden, indem der relevante STRAHLUNGSDETEKTOR einer LUFTKERMALEISTUNG von 10 % über dem NENNGEBRAUCHSBEREICH ausgesetzt wird und überprüft wird, dass das DOSIMETER eindeutig eine Bereichsüberschreitung anzeigt.